

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark
Office
(Box PCT)
Crystal Plaza 2
Washington, DC 20231
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing: <div style="text-align: center;">28 May 1998 (28.05.98)</div>	
International application No.: <div style="text-align: center;">PCT/EP97/06452</div>	Applicant's or agent's file reference: <div style="text-align: center;">4340/00/WO-Kt</div>
International filing date: <div style="text-align: center;">19 November 1997 (19.11.97)</div>	Priority date: <div style="text-align: center;">19 November 1996 (19.11.96)</div>
Applicant: <div style="text-align: center;">KALLMEYER, Georg et al</div>	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:

07 April 1998 (07.04.98)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

<p style="text-align: center;">The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland</p> <p>Facsimile No.: (41-22) 740.14.35</p>	Authorized officer: <div style="text-align: center;">J. Zahra</div> <p>Telephone No.: (41-22) 338.83.38</p>
--	--

Copy for the Elected Office (EO/US)
PATENT COOPERATION TREATY

PCT/EP97/06452

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
Patentabteilung
D-68298 Mannheim
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 08 February 1999 (08.02.99)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 4340/00/WO-Kt	
International application No. PCT/EP97/06452	International filing date (day/month/year) 19 November 1997 (19.11.97)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☒ the common representative

Name and Address BOEHRINGER MANNHEIM GMBH D-68298 Mannheim Germany	State of Nationality DE	State of Residence DE
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☒ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address ROCHE DIAGNOSTICS GMBH D-68298 Mannheim Germany	State of Nationality DE	State of Residence DE
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Offices concerned
☒ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Beate Giffo-Schmitt Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
Patentabteilung
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 16 February 1999 (16.02.99)	
Applicant's or agent's file reference 4340/00/WO-Kt	IMPORTANT NOTIFICATION
International application No. PCT/EP97/06452	International filing date (day/month/year) 19 November 1997 (19.11.97)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH
D-68298 Mannheim
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☒ the name ☒ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

Please note that the above-mentioned changes also apply to the common representative (see addressee Box).

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Offices concerned
☒ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

N. Fischer

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION CONCERNING
DOCUMENT TRANSMITTED

To:

United States Patent and Trademark
Office
(Box PCT)
Crystal Plaza 2
Washington, DC 20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

09/308 223
Date of mailing (day/month/year)

16 June 1999 (16.06.99)

International application No.

PCT/EP97/06452

International filing date (day/month/year)

19 November 1997 (19.11.97)

Applicant

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al

The International Bureau transmits herewith the following documents and number thereof:

_____ copy of the English translation of the international preliminary examination report (Article 36(3)(a))

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Nestor Santesso

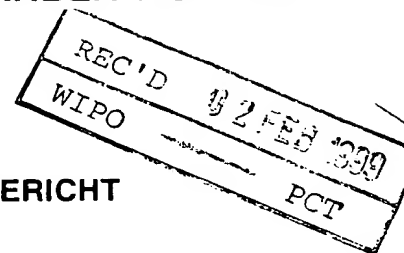
Telephone No.: (41-22) 338.83.38

VERTRAG ÜBER INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 4340/00/WO-KI	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/06452	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 19/11/1997	Priority date (Tag/Monat/Jahr) 19/11/1996
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K39/395		
Anmelder <u>BOEHRINGER MANNHEIM GMBH</u> et al. <u>ROCHE DIAGNOSTICS GMBH</u>		



1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☒ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 07/04/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 28.01.99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0, Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter Goetz, M Telefon (+49-89) 2399-8697 

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-35 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-12 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1 - 12
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1 - 12
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1 - 12
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VI. Bestimmte angeführte Unterlagen

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

und / oder

2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)

siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt I

Grundlage des Berichtes

Der Prüfung werden folgende Anmeldungsunterlagen zugrunde gelegt:

Beschreibung, Seiten:

1-35 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-12 ursprüngliche Fassung

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Art. 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Zwar beschreibt Dokument **D1 = WO93/05799** eine angeblich synergistische lyoprotektive Wirkung von Polysorbaten und den Aminosäuren Asp oder Arg in einer Mischung aus dem Protein GM-CSF und einem Gerüstbildner (z.B. Laktose), jedoch kann aus der als Beleg angeführten Tabelle 2 (**D1**, Seite 11) keine solche synergistische Wirkung entnommen werden, da der Stabilitätswert für eine Zusammensetzung, enthaltend Arg allein (ohne Tensid) höher ist als der Wert für eine Zusammensetzung, die sowohl Arg als auch Tensid enthält.

Darüber hinaus sind die Werte der Tabelle 2 mit einer Zusammensetzung ermittelt worden, die als Gerüstbildner keinen Zucker, sondern den Zuckeralkohol Mannit enthalten.

Schließlich enthält **D1** keinerlei Hinweise darauf, daß die beschriebene lyoprotektive Zusammensetzung entsprechende auch auf Antikörper anwendbar sein könnte.

Da die übrigen im Internationalen Recherchenbericht zitierten Schriften lediglich den vom Anmelder in der Beschreibung gewürdigten, weiter nicht relevanten Stand der Technik wiedergeben, kann der Gegenstand der vorliegenden Ansprüche 1 - 12 als neu und auf erfinderischer Tätigkeit beruhend angesehen werden.

Ansprüche 1 - 12 entsprechen daher den Bestimmungen der Art. 33(2) und (3) PCT.

Zu Punkt VI

Bestimmte angeführte Unterlagen

Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

Anmelde Nr. Patent Nr.	Veröffentlichungsdatum (Tag/Monat/Jahr)	Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (zu Recht beansprucht) (Tag/Monat/Jahr)
WO97/04801	13/02/97	23/07/96	27/07/95 14/03/96

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes lagen die prioritätsbegründenden Anmeldungen nicht vor (weder jene der vorliegenden Anmeldung noch jene der **WO97/04801**).

Es wird daher lediglich darauf hingewiesen, daß **WO97/04801** auf den Seiten 18 - 32 offensichtlich genau die beanspruchte Erfindung offenbart, nämlich die Verwendung von Zuckern, Aminosäuren und Detergenzien als Schutzmittel zur langzeitstabilen Lyophilisierung von Antikörpern.

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

1. Die für Anspruch 1 gewählte Formulierung erweckt den Eindruck, daß die Zubereitung lediglich Zucker, Aminosäure und Tensid enthält. Zur Klarstellung gemäß Art. 6 PCT sollte eine deutlichere Formulierung gewählt werden wie etwa

"..., die **außer dem Antikörper** einen Zucker, etc. enthält".

2. Die gestellte Aufgabe besteht offensichtlich in der Herstellung stabiler Lyophilisate, aus denen nach Rekonstitution quasi automatisch die stabilen flüssigen Zubereitungen erhalten werden.

Daher wird angenommen, daß in Anspruch 12 die

*"... Herstellung stabiler **lyophilisierter** antikörperhaltiger therapeutischer oder diagnostischer Mittel."*

beansprucht werden sollte (Art. 6 PCT).

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 4340/00/WO-Kt	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 97/ 06452	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 19/11/1997	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 19/11/1996
Anmelder BOEHRINGER MANNHEIM GMBH et al.		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).
2. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).
3. ☐ In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt,
 - ☐ das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
 - ☐ das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,
 - ☐ dem jedoch keine Erklärung beigelegt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
 - ☐ das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.
4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung
 - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
 - ☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.
5. Hinsichtlich der Zusammenfassung
 - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
 - ☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.
6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:
 - Abb. Nr. ☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen ☐ keine der Abb.
 - ☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
 - ☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 6 A61K39/395 A61K47/18 A61K47/26

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie ^o	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X,P	WO 97 04801 A (GENENTECH INC.) 13.Februar 1997 siehe Seite 18, Zeile 35 - Seite 32 ---	1-3,5-11
A	WO 89 11297 A (CENTOCOR INC) 30.November 1989 in der Anmeldung erwähnt siehe Ansprüche 1-21 ---	1-11
A	EP 0 597 101 A (HAGIWARA, HIDEAKI) 18.Mai 1994 siehe das ganze Dokument & WO 93 01835 A in der Anmeldung erwähnt ---	1-11
A	EP 0 682 944 A (SANOFI) 22.November 1995 siehe Ansprüche 1-10 siehe Seite 4, Zeile 1 - Zeile 13 --- -/--	1-11



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

^o Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

7. April 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

30.06.98

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Siatou, E

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 413 188 A (BIOTEST PHARMA GMBH) 20.Februar 1991 in der Anmeldung erwähnt siehe Ansprüche 1-22 ---	1-11
A	WO 84 00890 A (BAXTER TRAVENOL LABORATORIES) 15.März 1984 in der Anmeldung erwähnt siehe Ansprüche 1-35 ---	1-11
A	WO 93 05799 A (FARMITALIA CARLO ERBA S.R.L.) 1.April 1993 siehe Ansprüche 1-12 -----	1-11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent families

International Application No

PCT/EP 97/06452

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9704801 A	13-02-97	AU 6599296 A AU 6638196 A WO 9704807 A	26-02-97 26-02-97 13-02-97
WO 8911297 A	30-11-89	DE 68908175 T EP 0417193 A JP 3504605 T	03-03-94 20-03-91 09-10-91
EP 597101 A	18-05-94	JP 5025058 A AU 662010 B AU 2330592 A WO 9301835 A	02-02-93 17-08-95 23-02-93 04-02-93
EP 682944 A	22-11-95	FR 2719479 A AU 1777495 A CA 2148537 A CN 1116522 A CZ 9501081 A FI 952119 A HU 72325 A JP 8053361 A NO 951724 A NZ 272045 A PL 308416 A	10-11-95 16-11-95 05-11-95 14-02-96 14-02-96 05-11-95 29-04-96 27-02-96 06-11-95 27-02-96 13-11-95
EP 413188 A	20-02-91	DE 3927111 A AT 117900 T DE 59008404 D ES 2067600 T JP 3204822 A US 5410025 A	21-02-91 15-02-95 16-03-95 01-04-95 06-09-91 25-04-95
WO 8400890 A	15-03-84	US 4439421 A CA 1219211 A CA 1231895 C DE 3382419 A EP 0118462 A JP 7116058 B JP 59501547 T	27-03-84 17-03-87 26-01-88 31-10-91 19-09-84 13-12-95 30-08-84

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent families

International Application No

PCT/EP 97/06452

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9305799 A	01-04-93	NONE	

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 4340/00/WO-Kt	WEITERES VORGEHEN	siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 97/06452	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 19/11/1997	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 19/11/1996
Anmelder BOEHRINGER MANNHEIM GMBH et al.		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).
2. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).
3. ☐ In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt,
 - ☐ das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
 - ☐ das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,
 - ☐ dem jedoch keine Erklärung beigelegt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
 - ☐ das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.
4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**
 - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
 - ☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.
5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**
 - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
 - ☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.
6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:

Abb. Nr. _____	<input type="checkbox"/> wie vom Anmelder vorgeschlagen	<input type="checkbox"/> keine der Abb.
	<input type="checkbox"/> weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.	
	<input type="checkbox"/> weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.	

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61K39/395 A61K47/18 A61K47/26

4340

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X,P	WO 97 04801 A (GENENTECH INC.) 13. Februar 1997 siehe Seite 18, Zeile 35 - Seite 32 ---	1-3,5-11
A	WO 89 11297 A (CENTOCOR INC) 30. November 1989 in der Anmeldung erwähnt siehe Ansprüche 1-21 ---	1-11
A	EP 0 597 101 A (HAGIWARA, HIDEAKI) 18. Mai 1994 siehe das ganze Dokument & WO 93 01835 A in der Anmeldung erwähnt ---	1-11
A	EP 0 682 944 A (SANOFI) 22. November 1995 siehe Ansprüche 1-10 siehe Seite 4, Zeile 1 - Zeile 13 ---	1-11
	--- -/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindertischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindertischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

7. April 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

30.06.98

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Siatou, E

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 413 188 A (BIOTEST PHARMA GMBH) 20.Februar 1991 in der Anmeldung erwähnt siehe Ansprüche 1-22 ---	1-11
A	WO 84 00890 A (BAXTER TRAVENOL LABORATORIES) 15.März 1984 in der Anmeldung erwähnt siehe Ansprüche 1-35 ---	1-11
A	WO 93 05799 A (FARMITALIA CARLO ERBA S.R.L.) 1.April 1993 siehe Ansprüche 1-12 -----	1-11

INTERNATIONALER RESEARCHBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/06452

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9305799 A	01-04-93	KEINE	

INTERNATIONALER RESEARCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern. Aktenzeichen

PCT/EP 97/06452

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9704801 A	13-02-97	AU 6599296 A AU 6638196 A WO 9704807 A	26-02-97 26-02-97 13-02-97
WO 8911297 A	30-11-89	DE 68908175 T EP 0417193 A JP 3504605 T	03-03-94 20-03-91 09-10-91
EP 597101 A	18-05-94	JP 5025058 A AU 662010 B AU 2330592 A WO 9301835 A	02-02-93 17-08-95 23-02-93 04-02-93
EP 682944 A	22-11-95	FR 2719479 A AU 1777495 A CA 2148537 A CN 1116522 A CZ 9501081 A FI 952119 A HU 72325 A JP 8053361 A NO 951724 A NZ 272045 A PL 308416 A	10-11-95 16-11-95 05-11-95 14-02-96 14-02-96 05-11-95 29-04-96 27-02-96 06-11-95 27-02-96 13-11-95
EP 413188 A	20-02-91	DE 3927111 A AT 117900 T DE 59008404 D ES 2067600 T JP 3204822 A US 5410025 A	21-02-91 15-02-95 16-03-95 01-04-95 06-09-91 25-04-95
WO 8400890 A	15-03-84	US 4439421 A CA 1219211 A CA 1231895 C DE 3382419 A EP 0118462 A JP 7116058 B JP 59501547 T	27-03-84 17-03-87 26-01-88 31-10-91 19-09-84 13-12-95 30-08-84

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

PCT

An

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH
- Patentabteilung
D-68298 Mannheim
GERMANY

K	BOEHRINGER MANNHEIM GMBH	F
Jg	BEREICH PATENTE	Wb
Si	Eing. 13. Juli 1998	Kt
Kn	Erl. <i>Bw</i>	Pp
P	Kö Ts Hi Sz Im Be	S

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERMITTLUNG DES
INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHTS
ODER DER ERKLÄRUNG

(Regel 44.1 PCT)

Pat. Off.

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

30. 06. 98

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

4340/00/WO-Kt

WEITERES VORGEHEN

siehe Punkt 1 und 4 unten

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/06452

Internationales Anmeldedatum

(Tag/Monat/Jahr)

19/11/1997

Anmelder

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH et al.

1. ☒ Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß der internationale Recherchenbericht erstellt wurde und ihm hiermit übermittelt wird.

Einreichung von Änderungen und einer Erklärung nach Artikel 19:

Der Anmelder kann auf eigenen Wunsch die Ansprüche der internationalen Anmeldung ändern (siehe Regel 46):

Bis wann sind Änderungen einzureichen?

Die Frist zur Einreichung solcher Änderungen beträgt üblicherweise zwei Monate ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts; weitere Einzelheiten sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.

Wo sind die Änderungen einzureichen?

Unmittelbar beim Internationalen Büro der WIPO, 34, CHEMIN des Colombettes, CH-1211 Genf 20,
Telefaxnr.: (41-22) 740.14.35

Nähere Hinweise sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.

2. ☐ Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß kein internationaler Recherchenbericht erstellt wird und daß ihm hiermit die Erklärung nach Artikel 17(2)a) übermittelt wird.

3. ☐ Hinsichtlich des Widerspruchs gegen die Entrichtung einer zusätzlichen Gebühr (zusätzlicher Gebühren) nach Regel 40.2 wird dem Anmelder mitgeteilt, daß

☐ der Widerspruch und die Entscheidung hierüber zusammen mit seinem Antrag auf Übermittlung des Wortlauts sowohl des Widerspruchs als auch der Entscheidung hierüber an die Bestimmungsbüro dem Internationalen Büro übermittelt worden sind.

☐ noch keine Entscheidung über den Widerspruch vorliegt; der Anmelder wird benachrichtigt, sobald eine Entscheidung getroffen wurde.

4. **Weiteres Vorgehen:** Der Anmelder wird auf folgendes aufmerksam gemacht:

Kurz nach Ablauf von **18 Monaten** seit dem Prioritätsdatum wird die internationale Anmeldung vom Internationalen Büro veröffentlicht. Will der Anmelder die Veröffentlichung verhindern oder auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, so muß gemäß Regel 90^{bis} bzw. 90^{ter} vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung eine Erklärung über die Zurücknahme der internationalen Anmeldung oder des Prioritätsanspruchs beim Internationalen Büro eingehen.

Innerhalb von **19 Monaten** seit dem Prioritätsdatum ist ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung einzureichen, wenn der Anmelder den Eintritt in die nationale Phase bis zu 30 Monaten seit dem Prioritätsdatum (in manchen Ämtern sogar noch länger) verschieben möchte.

Innerhalb von **20 Monaten** seit dem Prioritätsdatum muß der Anmelder die für den Eintritt in die nationale Phase vorgeschriebenen Handlungen vor allen Bestimmungsbüro vornehmen, die nicht innerhalb von 19 Monaten seit dem Prioritätsdatum in der Anmeldung oder einer nachträglichen Auswählerklärung ausgewählt wurden oder nicht ausgewählt werden konnten, da für sie Kapitel II des Vertrages nicht verbindlich ist.

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Deborah Grandis

ANMERKUNGEN ZU FORMBLATT PCT/ISA/220

Diese Anmerkungen sollen grundlegende Hinweise zur Einreichung von Änderungen gemäß Artikel 19 geben. Diesen Anmerkungen liegen die Erfordernisse des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT), der Ausführungsordnung und der Verwaltungsrichtlinien zu diesem Vertrag zugrunde. Bei Abweichungen zwischen diesen Anmerkungen und obengenannten Texten sind letztere maßgebend. Nähere Einzelheiten sind dem PCT-Leitfaden für Anmelder, einer Veröffentlichung der WIPO, zu entnehmen.

Die in diesen Anmerkungen verwendeten Begriffe "Artikel", "Regel" und "Abschnitt" beziehen sich jeweils auf die Bestimmungen des PCT-Vertrags, der PCT-Ausführungsordnung bzw. der PCT-Verwaltungsrichtlinien.

HINWEISE ZU ÄNDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 19

Nach Erhalt des internationalen Recherchenberichts hat der Anmelder die Möglichkeit, einmal die Ansprüche der internationalen Anmeldung zu ändern. Es ist jedoch zu betonen, daß, da alle Teile der internationalen Anmeldung (Ansprüche, Beschreibung und Zeichnungen) während des internationalen vorläufigen Prüfungsverfahrens geändert werden können, normalerweise keine Notwendigkeit besteht, Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 einzureichen, außer wenn der Anmelder z.B. zum Zwecke eines vorläufigen Schutzes die Veröffentlichung dieser Ansprüche wünscht oder ein anderer Grund für eine Änderung der Ansprüche vor ihrer internationalen Veröffentlichung vorliegt. Weiterhin ist zu beachten, daß ein vorläufiger Schutz nur in einigen Staaten erhältlich ist.

Welche Teile der internationalen Anmeldung können geändert werden?

Im Rahmen von Artikel 19 können nur die Ansprüche geändert werden.

In der internationalen Phase können die Ansprüche auch nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert (oder nochmals geändert) werden. Die Beschreibung und die Zeichnungen können nur nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert werden.

Beim Eintritt in die nationale Phase können alle Teile der internationalen Anmeldung nach Artikel 28 oder gegebenenfalls Artikel 41 geändert werden.

Bis wann sind Änderungen einzureichen?

Innerhalb von zwei Monaten ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts oder innerhalb von sechzehn Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft. Die Änderungen gelten jedoch als rechtzeitig eingereicht, wenn sie dem Internationalen Büro nach Ablauf der maßgebenden Frist, aber noch vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung (Regel 46.1) zugehen.

Wo sind die Änderungen nicht einzureichen?

Die Änderungen können nur beim Internationalen Büro, nicht aber beim Anmeldeamt oder der Internationalen Recherchenbehörde eingereicht werden (Regel 46.2).

Falls ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung eingereicht wurde/wird, siehe unten.

In welcher Form können Änderungen erfolgen?

Eine Änderung kann erfolgen durch Streichung eines oder mehrerer ganzer Ansprüche, durch Hinzufügung eines oder mehrerer neuer Ansprüche oder durch Änderung des Wortlauts eines oder mehrerer Ansprüche in der eingereichten Fassung.

Für jedes Anspruchsblatt, das sich aufgrund einer oder mehrerer Änderungen von dem ursprünglich eingereichten Blatt unterscheidet, ist ein Ersatzblatt einzureichen.

Alle Ansprüche, die auf einem Ersatzblatt erscheinen, sind mit arabischen Ziffern zu numerieren. Wird ein Anspruch gestrichen, so brauchen, die anderen Ansprüche nicht neu numeriert zu werden. Im Fall einer Neunummerierung sind die Ansprüche fortlaufend zu numerieren (Verwaltungsrichtlinien, Abschnitt 205 b)).

Die Änderungen sind in der Sprache abzufassen, in der die internationale Anmeldung veröffentlicht wird.

Welche Unterlagen sind den Änderungen beizufügen?

Begleitschreiben (Abschnitt 205 b)):

Die Änderungen sind mit einem Begleitschreiben einzureichen.

Das Begleitschreiben wird nicht zusammen mit der internationalen Anmeldung und den geänderten Ansprüchen veröffentlicht. Es ist nicht zu verwechseln mit der "Erklärung nach Artikel 19(1)" (siehe unten, "Erklärung nach Artikel 19 (1)").

Das Begleitschreiben ist nach Wahl des Anmelders in englischer oder französischer Sprache abzufassen. Bei englischsprachigen internationalen Anmeldungen ist das Begleitschreiben aber ebenfalls in englischer, bei französischsprachigen internationalen Anmeldungen in französischer Sprache abzufassen.

ANTRAG AUF INTERNATIONALE VORLÄUFIGE PRÜFUNG

Antrag nach Artikel 31 des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens:
 Der (die) Unterzeichnete(n) beantragt (beantragen), daß für die nachstehend bezeichnete internationale Anmeldung
 die internationale vorläufige Prüfung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem
 Gebiet des Patentwesens durchgeführt wird.

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde auszufüllen

Bezeichnung der IPEA	Eingangsdatum des ANTRAGS
----------------------	---------------------------

Feld Nr. I KENNZEICHNUNG DER INTERNATIONALEN ANMELDUNG		Aktenzeichen des Anmelders oder des Anwalts 4340/00/WO-Kt
Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/06452	Internationales Anmeldedatum 19. November 1997 (19.11.1997)	(Frühester) Prioritätstag 19. November 1996 (19.11.1996)
Bezeichnung der Erfindung Stabile lyophilisierte pharmazeutische Zubereitungen von mono- oder polyklonalen Antikörpern		
Feld Nr. II ANMELDER		
Name und Anschrift: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH D-68298 Mannheim DEUTSCHLAND		Telefonnr.: 0621/759-2019 Telefaxnr.: 0621/759-4457
Staatsangehörigkeit (Staat) DE		Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE
Name und Anschrift: KALLMEYER, Georg Buchener Str. 71 D-68259 Mannheim DE		
Staatsangehörigkeit (Staat) DE		Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE
Name und Anschrift: WINTER, Gerhard Jahnstr. 20e D-69221 Dossenheim DE		
Staatsangehörigkeit (Staat) DE		Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Anmelder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.		

Fortsetzung von Feld Nr. II ANMELDER	
Name und Anschrift: KLESSEN, Christian Hauptstr. 26 D-67742 Lauterecken DE	
Staatsangehörigkeit (Staat) DE	Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE
Name und Anschrift: WOOG, Heinrich Lindenstr. 6 D-69514 Laudendach DE	
Staatsangehörigkeit (Staat) DE	Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE
Name und Anschrift: 	
Staatsangehörigkeit (Staat) 	Sitz oder Wohnsitz (Staat):
Name und Anschrift: 	
Staatsangehörigkeit (Staat) 	Sitz oder Wohnsitz (Staat):
<input type="checkbox"/> Weitere Anmelder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben	

Feld Nr. III ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ZUSTELLANSCHRIFT

- Die folgende Person ist ☐ Anwalt ☒ gemeinsamer Vertreter
- und ☒ ist vom (von den) Anmelder(n) bereits früher bestellt worden und vertritt ihn (sie) auch für die internationale vorläufige Prüfung
- ☐ wird hiermit bestellt; eine etwaige frühere Bestellung eines Anwalts/gemeinsamen Vertreters wird hiermit widerrufen.
- ☐ wird hiermit zusätzlich zu dem bereits früher bestellten Anwalt/gemeinsamen Vertreter, nur für das Verfahren vor der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde bestellt.

Name und Anschrift:

c/o BOEHRINGER MANNHEIM GMBH
- Patentabteilung -
D-68298 Mannheim

Telefonnr.:

0621/759-2019

Telefaxnr.:

0621/759-4457

- ☐ Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben wird.

Feld Nr. IV ERKLÄRUNG BETREFFEND ÄNDERUNGEN

Der Anmelder wünscht, daß die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde *

- i) ☒ die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung aufnimmt
- ii) ☐ die Änderungen nach Artikel 34
- ☐ der Beschreibung (Änderungen liegen bei)
- ☐ der Ansprüche (Änderungen liegen bei)
- ☐ der Zeichnungen (Änderungen liegen bei)
- berücksichtigt.
- iii) ☐ die beim Internationalen Büro eingereichten Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 berücksichtigt (Kopie liegt bei).
- iv) ☐ die Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 nicht berücksichtigt, sondern als überholt ansieht.
- v) ☐ den Beginn der internationalen vorläufigen Prüfung bis zum Ablauf von 20 Monaten ab dem Prioritätsdatum aufschiebt, sofern die Behörde nicht eine Kopie nach Artikel 19 vorgenommener Änderungen oder eine Erklärung des Anmelders erhält, daß er keine solchen Änderungen vornehmen will (Regel 69.1 d)).

* Wenn kein Kästchen angekreuzt wird, wird mit der internationalen vorläufigen Prüfung auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung begonnen; wenn eine Kopie der Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 und/oder Änderungen der internationalen Anmeldung nach Artikel 34 bei der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde eingeht, bevor diese mit der Erstellung eines schriftlichen Bescheids oder des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts begonnen hat, wird jedoch die geänderte Fassung verwendet.

Feld Nr. V BENENNUNG VON STAATEN ALS AUSGEWÄHLTE STAATEN

Die folgenden Bestimmungsstaaten werden hiermit als ausgewählte Staaten benannt:

- i) ☒ Alle auswählbaren Staaten
- iv) ☐ Die im Zusatzfeld Nr. V angegebenen Staaten.

Feld Nr. IV KONTROLLISTE

Dem Antrag liegen folgende Unterlagen für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung bei

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung

beauftragten Behörde auszufüllen

1. Änderungen nach Artikel 34

Beschreibung

: Blätter

erhalten

☐

nicht erhalten

☐

Ansprüche

: Blätter

☐
☐

Zeichnungen

: Blätter

☐
☐

2. Begleitschreiben zu den

Änderungen nach Artikel 34

: Blätter

☐
☐

3. Kopie der Änderungen nach Artikel 19

: Blätter

☐
☐

4. Kopie einer Erklärung nach Artikel 19

: Blätter

☐
☐

5. Sonstige

: Blätter

☐
☐

Dem Antrag liegen außerdem die nachstehend angekreuzten Unterlagen bei:

1. ☐ unterzeichnete gesonderte Vollmacht

4. ☒ Blatt für die Gebühreuzahlung

2. ☐ Kopie der allgemeinen Vollmacht

5. ☒ Sonstige

3. ☐ Begründung für das Fehlen der Unterschrift

1 Freiumschlag

1 Empfangsbestätigung

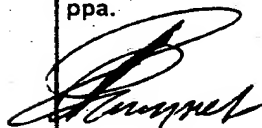
Feld Nr. VII UNTERSCHRIFT DES ANMELDERS, ANWALTS ODER GEMEINSAMEN VERTETERS

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH

Mannheim, 01.04.1998 /Ha

ppa.

i.V.




Dr. Fouquet

Dr. R. Köster

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde auszufüllen

1. Datum des tatsächlichen Eingangs des ANTRAGS:

2. Geändertes Datum des Eingangs des Antrags aufgrund von BERICHTIGUNGEN nach Regel 60.1 b):

3. ☐ Datum des Antrags NACH Ablauf von 19 Monaten ab dem Prioritätsdatum

☐ Der Anmelder wurde entsprechend unterrichtet

Vom Internationalen Büro auszufüllen

Antrag vom IPEA erhalten am:

BLATT FÜR DIE GEBÜHRENRECHNUNG

Anlage zum Antrag auf internationale vorläufige Prüfung

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung
beauftragten Behörde auszufüllenInternationales
Aktenzeichen PCT/EP97/06452Aktenzeichen des
Anmelders oder Anwalts 434000WO

Eingangsstempel der IPEA

Anmelder

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH

D-68298 Mannheim

Berechnung der vorgeschriebenen Gebühren

1. Gebühr für die vorläufige Prüfung.....	3 000,--	P
2. Bearbeitungsgebühr.....	285,--	B
3. Gesamtbetrag der vorgeschriebenen Gebühren Addieren Sie die Beträge in den Feldern P und B und tragen Sie die Summe in das nebenstehende Feld ein.....	3 285,--	
	INSGESAMT	

Zahlungsart

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Abbuchungsauftrag (siehe unten) | <input type="checkbox"/> Barzahlung |
| <input type="checkbox"/> Scheck | <input type="checkbox"/> Gebührenmarken |
| <input type="checkbox"/> Postanweisung | <input type="checkbox"/> Kupons |
| <input type="checkbox"/> Bankwechsel | <input type="checkbox"/> Sonstige |

Abbuchungsauftrag

- Die IPEA/ MÜ ☒ wird beauftragt, den vorstehend angegebenen Gesamtbetrag der Gebühren von meinem laufenden Konto abzubuchen.
- ☒ wird beauftragt, Fehlbeträge oder Überzahlungen des vorstehend angegebenen Gesamtbetrags der Gebühren meinem laufenden Konto zu belasten bzw. gutzuschreiben.

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH
ppa. i.V.2800 0020
Kontonummer01.04.1998 /Ha
DatumUnterschrift
Dr. Fouquet

Dr. R. Köster

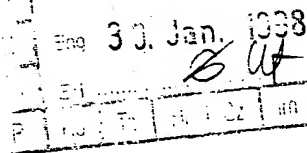
VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

Absender: ANMELDEAMT

An

BOEHRINGER MANNHEIM GmbH
- Patentabteilung -
D-68298 Mannheim
ALLEMAGNE



MITTEILUNG DES INTERNATIONALEN
AKTENZEICHENS UND DES
INTERNATIONALEN ANMELDEDATUMS

(Regel 20.5.c) PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

01. 98

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

4340/00/WOKt

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/06452

Internationales Anmeldedatum(Tag/Monat/Jahr)

19/11/1997

Prioritätsdatum(Tag/Monat/Jahr)

19/11/1996

Anmelder

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH

Bezeichnung der Erfindung

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß der internationalen Anmeldung das oben genannte internationale Aktenzeichen und internationale Anmeldedatum zuerkannt worden ist.
2. Weiterhin wird dem Anmelder mitgeteilt, daß das Aktenexemplar der internationalen Anmeldung dem Internationalen Büro am oben angegebenen Absendedatum übermittelt worden ist.
3. ☐ Sonstiges:

* Das Internationale Büro überwacht die Übermittlung des Aktenexemplars durch das Anmeldeamt und unterrichtet den Anmelder über dessen Eingang (mit Formblatt PCT/IB/301). Ist das Aktenexemplar bei Ablauf des vierzehnten Monats nach dem Prioritätsdatum noch nicht eingegangen, teilt das Internationale Büro dies dem Anmelder mit (Regel 22.1.c)).

Name und Postanschrift des Anmeldeamts



Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

R.L.R. Pether

PCT

ANTRAG

Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens behandelt wird.

Vom Anmelder auszufüllen

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 87/00732

Internationales Anmeldedatum

19 NOV 1997 (19. 11. 97)

Name des Anmeldeamtes und "PCT International Application"

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

4340/00/WO-Kt

Feld Nr. I Bezeichnung der Erfindung: Stabile lyophilisierte pharmazeutische Zubereitungen von mono- oder polyklonalen Antikörpern

Feld Nr. II ANMELDER

Name und Anschrift:

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH

D-68298 Mannheim
DE

☐ Diese Person ist gleichzeitig Erfinder

Telefonnr.:
0621/759-2019

Telefaxnr.:
0621/759-4457

Staatsangehörigkeit (Staat):
DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):
DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten

☒ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☐ nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

Name und Anschrift:

KALLMEYER, Georg
Buchener Str. 71

D-68259 Mannheim
DE

Diese Person ist:

☐ nur Anmelder

☒ Anmelder und Erfinder

☐ nur Erfinder

Staatsangehörigkeit (Staat):
DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):
DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten

☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☒ nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

☒ Weitere Anmelder und/oder Erfinder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.

Feld Nr. IV ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ZUSTELLANSCHRIFT

Die folgende Person wird hiermit bestellt/ist bestellt worden, um für den (die) Anmelder vor den zuständigen internationalen Behörden in folgender Eigenschaft zu handeln als:

☐ Anwalt

☒ gemeinsamer Vertreter

Name und Anschrift:

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH
- Patentabteilung -
D-68298 Mannheim
Bundesrepublik Deutschland

Telefonnr.:
0621/759-2019

Telefaxnr.:
0621/759-4457

☐ Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben wird.

Fortsetzung von Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER			
Name und Anschrift: WINTER, Gerhard Jahnstr. 20e D-69221 Dossenheim DE		Diese Person ist: <input type="checkbox"/> nur Anmelder <input checked="" type="checkbox"/> Anmelder und Erfinder <input type="checkbox"/> nur Erfinder	
Staatsangehörigkeit (Staat): DE		Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE	
Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten: <input type="checkbox"/> alle Bestimmungsstaaten <input type="checkbox"/> alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika <input checked="" type="checkbox"/> nur die Vereinigten Staaten von Amerika <input type="checkbox"/> die im Zusatzfeld angegebenen Staaten			
Name und Anschrift: KLESSEN, Christian Hauptstr. 26 D-67742 Lauterecken DE		Diese Person ist: <input type="checkbox"/> nur Anmelder <input checked="" type="checkbox"/> Anmelder und Erfinder <input type="checkbox"/> nur Erfinder	
Staatsangehörigkeit (Staat): DE		Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE	
Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten: <input type="checkbox"/> alle Bestimmungsstaaten <input type="checkbox"/> alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika <input checked="" type="checkbox"/> nur die Vereinigten Staaten von Amerika <input type="checkbox"/> die im Zusatzfeld angegebenen Staaten			
Name und Anschrift: WOOG, Heinrich Lindenstr. 6 D-69514 Laudendbach DE		Diese Person ist: <input type="checkbox"/> nur Anmelder <input checked="" type="checkbox"/> Anmelder und Erfinder <input type="checkbox"/> nur Erfinder	
Staatsangehörigkeit (Staat): DE		Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE	
Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten: <input type="checkbox"/> alle Bestimmungsstaaten <input type="checkbox"/> alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika <input checked="" type="checkbox"/> nur die Vereinigten Staaten von Amerika <input type="checkbox"/> die im Zusatzfeld angegebenen Staaten			
Name und Anschrift: 		Diese Person ist: <input type="checkbox"/> nur Anmelder <input type="checkbox"/> Anmelder und Erfinder <input type="checkbox"/> nur Erfinder	
Staatsangehörigkeit (Staat):		Sitz oder Wohnsitz (Staat):	
Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten: <input type="checkbox"/> alle Bestimmungsstaaten <input type="checkbox"/> alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika <input type="checkbox"/> nur die Vereinigten Staaten von Amerika <input type="checkbox"/> die im Zusatzfeld angegebenen Staaten			
<input type="checkbox"/> Weitere Anmelder und /oder (weitere) Erfinder sind auf einem zusätzlichen Fortsetzungsblatt angegeben.			

Feld Nr. V BESTIMMUNG VON STAATEN

Die folgenden Bestimmungen nach Regel 4.9 Absatz a werden hiermit vorgenommen
Regionales Patent

- ☒ AP ARIPO-Patent: GH Ghana, KE Kenia, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swasiland, UG Uganda, ZW Simbabwe und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Haarare-Protokolls und des PCT ist
- ☒ EA Eurasisches Patent: AM Armenien, AZ Aserbaidshan, BY, Belarus, KG Kirgistan, KZ Kasachstan, MD Republik, Moldau, RU Russische Föderation, TJ Tadschikistan, TM Turkmenistan und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Eurasischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- ☒ EP Europäisches Patent: AT Österreich, BE Belgien, CH und LI Schweiz und Liechtenstein, DE Deutschland, DK Dänemark, ES Spanien, FI Finnland, FR Frankreich, GB Vereinigtes Königreich, GR Griechenland, IE Irland, IT Italien, LU Luxemburg, MC Monaco, NL Niederlande, PT Portugal, SE Schweden und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Europäischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- ☒ OA OAPI-Patent: BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Zentralafrikanische Republik, CG Kongo, CI Cote d'Ivoire, CM Kamerun, GA Gabun, GN Guinea, ML Mali, MR Mauretanien, NE Niger, SN Senegal, TD Tschad, TG Togo und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat der OAPI und des PCT ist

Nationales Patent

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AL Albanien | <input checked="" type="checkbox"/> LU Luxemburg |
| <input checked="" type="checkbox"/> AM Armenien | <input checked="" type="checkbox"/> LV Lettland |
| <input checked="" type="checkbox"/> AT Österreich | <input checked="" type="checkbox"/> MD Republik Moldau |
| <input checked="" type="checkbox"/> AU Australien | <input checked="" type="checkbox"/> MG Madagaskar |
| <input checked="" type="checkbox"/> AZ Aserbaidshan | <input checked="" type="checkbox"/> MK Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien |
| <input checked="" type="checkbox"/> BA Bosnien-Herzegowina | <input checked="" type="checkbox"/> MN Mongolei |
| <input checked="" type="checkbox"/> BB Barbados | <input checked="" type="checkbox"/> MW Malawi |
| <input checked="" type="checkbox"/> BG Bulgarien | <input checked="" type="checkbox"/> MX Mexico |
| <input checked="" type="checkbox"/> BR Brasilien | <input checked="" type="checkbox"/> NO Norwegen |
| <input checked="" type="checkbox"/> BY Belarus | <input checked="" type="checkbox"/> NZ Neuseeland |
| <input checked="" type="checkbox"/> CA Canada | <input checked="" type="checkbox"/> PL Polen |
| <input checked="" type="checkbox"/> CH und LI Schweiz und Liechtenstein | <input checked="" type="checkbox"/> PT Portugal |
| <input checked="" type="checkbox"/> CN China | <input checked="" type="checkbox"/> RO Rumänien |
| <input checked="" type="checkbox"/> CU Kuba | <input checked="" type="checkbox"/> RU Russische Föderation |
| <input checked="" type="checkbox"/> CZ Tschechische Republik | <input checked="" type="checkbox"/> SD Sudan |
| <input checked="" type="checkbox"/> DE Deutschland | <input checked="" type="checkbox"/> SE Schweden |
| <input checked="" type="checkbox"/> DK Dänemark | <input checked="" type="checkbox"/> SG Singapur |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE Estland | <input checked="" type="checkbox"/> SI Slowenien |
| <input checked="" type="checkbox"/> ES Spanien | <input checked="" type="checkbox"/> SK Slowakei |
| <input checked="" type="checkbox"/> FI Finnland | <input checked="" type="checkbox"/> TJ Tadschikistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> GB Vereinigtes Königreich | <input checked="" type="checkbox"/> TM Turkmenistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> GE Georgien | <input checked="" type="checkbox"/> TR Türkei |
| <input checked="" type="checkbox"/> HU Ungarn | <input checked="" type="checkbox"/> TT Trinidad und Tobago |
| <input checked="" type="checkbox"/> IL Israel | <input checked="" type="checkbox"/> UA Ukraine |
| <input checked="" type="checkbox"/> IS Island | <input checked="" type="checkbox"/> UG Uganda |
| <input checked="" type="checkbox"/> JP Japan | <input checked="" type="checkbox"/> US Vereinigte Staaten von Amerika |
| <input checked="" type="checkbox"/> KE Kenia | <input checked="" type="checkbox"/> UZ Usbekistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> KG Kirgistan | <input checked="" type="checkbox"/> VN Vietnam |
| <input checked="" type="checkbox"/> KP Demokratische Volksrepublik Korea | <input checked="" type="checkbox"/> YU Jugoslawien |
| <input checked="" type="checkbox"/> KR Republik Korea | <input checked="" type="checkbox"/> ZW Simbabwe |
| <input checked="" type="checkbox"/> KZ Kasachstan | <input checked="" type="checkbox"/> GH Ghana |
| <input checked="" type="checkbox"/> LC Saint Lucia | <input checked="" type="checkbox"/> SL Sierra Leone |
| <input checked="" type="checkbox"/> LK Sri Lanka | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LR Liberia | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LS Lesotho | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LT Litauen | |

Kästchen für die Bestimmung von Staaten (für die Zwecke eines nationalen Patents), die dem PCT nach der Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:

Zusätzlich zu den oben genannten Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel 4.9 Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der Bestimmung von
Der Anmelder erklärt, daß diese zusätzlichen Bestimmungen unter dem Vorbehalt einer Bestätigung stehen und jede zusätzliche Bestimmung, die vor Ablauf von 15 Monaten ab dem Prioritätsdatum nicht bestätigt wurde, nach Ablauf dieser Frist als vom dieser Frist als vom Anmelder zurückgenommen gilt.

Feld Nr. VI PRIORITÄTSANSPRUCH

Weitere Prioritätsansprüche sind im Zusatzfeld angegeben ☐

Die Priorität der folgenden früheren Anmeldung(en) wird hiermit beansprucht:

Staat	Anmeldedatum	Aktenzeichen	Anmeldeamt
<i>Europe</i> <i>DE</i>	19. November 1996 (19.11.1996)	96 118 489.2	<i>EPA</i>

☒ Das Anmeldeamt wird hiermit ersucht, dem Internationalen Büro eine beglaubigte Abschrift der oben in Zelle(n) _____ bezeichneten früheren Anmeldung(en) zu erstellen und dem Internationalen Büro zu übermitteln.

Feld Nr. VII INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

Wahl der Internationalen Recherchenbehörde (ISA)

ISA/ _____

Frühere Recherche

Staat (oder regionales Amt):

EPA

Datum:

09-JAN-97

Aktenzeichen:

EP 96 118 489.2

Feld Nr. VIII KONTROLLISTE

Diese internationale Anmeldung umfaßt

- | | |
|--------------------|------------|
| 1. Antrag | 4 Blätter |
| 2. Beschreibung | 35 Blätter |
| 3. Ansprüche | 2 Blätter |
| 4. Zusammenfassung | 1 Blätter |
| 5. Zeichnungen | Blätter |
| Insgesamt | 42 Blätter |

Dieser internationalen Anmeldung liegen die nachstehend angekreuzten Unterlagen bei:

- | | |
|--|---|
| 1. <input type="checkbox"/> Unterzeichnete gesonderte Vollmacht | 5. <input checked="" type="checkbox"/> Blatt für die Gebührenberechnung |
| 2. <input type="checkbox"/> Kopie der allgemeinen Vollmacht | 6. <input type="checkbox"/> Gesonderte Angaben zu hinterlegten Mikroorganismen |
| 3. <input type="checkbox"/> Begründung für das Fehlen der Unterschrift | 7. <input type="checkbox"/> Sequenzprotokolle für Nucleotide und/oder Aminosäuren |
| 4. <input checked="" type="checkbox"/> Prioritätsbeleg(e) | 8. <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige
Frelumschlag
Telefonzettel |

Abbildung Nr. _____ der Zeichnungen (falls vorhanden) soll mit der Zusammenfassung veröffentlicht werden.

Feld Nr. IX UNTERSCHRIFT DES ANMELDERS ODER DES ANWALTS

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH

ppa.

i.V.:

Georg Kallmeyer
Georg Kallmeyer*Gerhard Winter*
Gerhard Winter*Dr. Kolb*
Dr. Kolb*Dr. R. Köster*
Dr. R. Köster*Christian Klessen*
Christian Klessen*Heinrich Woog*
Heinrich Woog

Vom Anmeldeamt auszufüllen

1. Datum des tatsächlichen Eingangs dieser internationalen Anmeldung: <i>19 NOV 1997 (19. 11. 97)</i>	2. Zeichnungen eingegangen: <input type="checkbox"/>
3. Geändertes Eingangsdatum aufgrund nachträglich, jedoch fristgerecht eingegangener Unterlagen oder Zeichnungen zur Vervollständigung dieser internationalen Anmeldung:	nicht eingegangen: <input type="checkbox"/>
4. Datum des fristgerechten Eingangs der angeforderten Richtigstellungen nach Artikel 11(2) PCT:	
5. Vom Anmelder benannte Internationale Recherchenbehörde: <i>ISA/</i>	6. <input type="checkbox"/> Übermittlung des Recherchenexemplars bis zur Zahlung der Recherchegebühr aufgeschoben

Vom Internationalen Büro auszufüllen

Datum des Eingangs des Aktenexemplars beim Internationalen Büro:

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 4340/00/WO-Kt	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP97/06452	International filing date (day/month/year) 19 November 1997 (19.11.1997)	Priority date (day/month/year) 19 November 1996 (19.11.1996)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 39/395, 47/18, 47/26		
Applicant ROCHE DIAGNOSTICS GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet. <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of _____ sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input checked="" type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input checked="" type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 07 April 1998 (07.04.1998)	Date of completion of this report 28 January 1999 (28.01.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer Telephone No. 49-89-2399-0

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

national application No.

PCT/EP97/06452

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

☐ the international application as originally filed.

☒ the description, pages 1-35, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages _____, filed with the letter of _____,
pages _____, filed with the letter of _____.

☒ the claims, Nos. 1-12, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. _____, filed with the letter of _____,
Nos. _____, filed with the letter of _____.

☐ the drawings, sheets/fig _____, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/EP 97/06452

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1 - 12	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1 - 12	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1 - 12	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Although document **D1 = WO-A-93/05799** describes an allegedly synergistic lyoprotective action of polysorbates and of the amino acids Asp or Arg in a mixture consisting of the protein GM-CSF and a matrix-forming agent (e.g., lactose), no such synergistic action can be inferred from Table 2 (**D1**, page 11), which is cited as evidence, because the stability value for a composition containing Arg alone (with no surfactant) is greater than the value for a composition containing both Arg and surfactant.

Moreover, the values of Table 2 have been obtained using a composition containing a matrix-forming agent which is not sugar but the sugar alcohol mannitol.

Finally, **D1** contains no suggestions whatsoever that the described lyoprotective composition could be used accordingly on antibodies also.

Since the other international search report citations which are acknowledged in the description by the applicants do not reflect relevant prior art, the subject matter of the present Claims 1 - 12 can be considered to involve an inventive step.

.../...

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 97/06452

(Continuation of V.2)

Claims 1 - 12 therefore comply with the requirements of PCT Article 33(2) and (3).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 97/06452

VI. Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

Application No. Patent No.	Publication date (day/month/year)	Filing date (day/month/year)	Priority date (valid claim) (day/month/year)
WO 97/04801	13/02/97	23/07/96	27/07/95 14/03/96

When this report was prepared, the priority-establishing applications were not on file (neither that of the present application nor that of **WO 97/04801**).

It is therefore simply pointed out that **WO 97/04801**, pages 18 - 32, appears to disclose full particulars of the claimed invention, namely the use of sugars, amino acids and detergents as protective agents for the preparation of antibody lyophilizates possessing long-term stability.

2 Non-written disclosures (Rule 70.9)

Kind of non-written disclosure	Date of non-written disclosure (day/month/year)	Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)
-----	-----	-----

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 97/06452

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

1. The wording adopted for Claim 1 creates the impression that the preparation contains only sugar, amino acid and surfactant. For the sake of clarity - PCT Article 6 - a clearer wording should be adopted, e.g.:

"... containing, **in addition to the antibody**, a sugar, etc."

2. The problem of interest is obviously to prepare stable lyophilizates from which, after reconstitution, the stable liquid preparations can be obtained quasi automatically.

It is therefore assumed that in Claim 12 the

" ... *preparation of stable **lyophilized** antibody-containing therapeutic or diagnostic agents.*"

should be claimed (PCT Article 6).

K	Roche Diagnostics GmbH						
Jg	BEREICH PATENTE						
Si	Eing. 22. Feb. 1999						
Kn	Erl. <i>Blad</i>						
P	Kö	Ts	S	Sz	Im	Jb	Vo

PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
 Patentabteilung
 Sandhofer Strasse 116
 D-68305 Mannheim
 ALLEMAGNE

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and
 Administrative Instructions, Section 422)

Date of mailing (day/month/year) 16 February 1999 (16.02.99)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 4340/00/WO-Kt	
International application No. PCT/EP97/06452	International filing date (day/month/year) 19 November 1997 (19.11.97)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH
 D-68298 Mannheim
 Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☒ the name ☒ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
 Sandhofer Strasse 116
 D-68305 Mannheim
 Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

Please note that the above-mentioned changes also apply to the common representative (see addressee Box).

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Offices concerned
☒ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:

The International Bureau of WIPO
 34, chemin des Colombettes
 1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

N. Fischer

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH
- Patentabteilung -
D-68298 Mannheim
ALLEMAGNE

K	Roche Diagnostics GmbH						
Jg	BEREICH PATENTE						
Si	Eing. 29. Jan. 1999						
Kn	Erl. <i>olul</i>						
P	Kö	Is	S	Sz	Jm	Jb	Wb

PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

28. 01. 99

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

4340/00/WO-Kt

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP97/06452

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
19/11/1997

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
19/11/1996

Anmelder

BOEHRINGER MANNHEIM GMBH et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.
4. **ERINNERUNG**

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. (+49-89) 2399-0, Tx: 523656 epmu d
Fax: (+49-89) 2399-4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Hebert, W

Tel. (+49-89) 2399-8161



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 4340/00/WO-Kt	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/06452	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 19/11/1997	Priority date (Tag/Monat/Jahr) 19/11/1996
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K39/395		
Anmelder BOEHRINGER MANNHEIM GMBH et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☒ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 07/04/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 28. 01. 99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0, Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter Goetz, M Telefon (+49-89) 2399-8697 

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/06452

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-35 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-12 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1 - 12
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1 - 12
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1 - 12
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VI. Bestimmte angeführte Unterlagen

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)
und / oder
2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)
siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt I

Grundlage des Berichtes

Der Prüfung werden folgende Anmeldungsunterlagen zugrunde gelegt:

Beschreibung, Seiten:

1-35 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-12 ursprüngliche Fassung

Zu Punkt V

**Begründete Feststellung nach Art. 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und
Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Zwar beschreibt Dokument **D1 = WO93/05799** eine angeblich synergistische lyoprotektive Wirkung von Polysorbaten und den Aminosäuren Asp oder Arg in einer Mischung aus dem Protein GM-CSF und einem Gerüstbildner (z.B. Laktose), jedoch kann aus der als Beleg angeführten Tabelle 2 (**D1**, Seite 11) keine solche synergistische Wirkung entnommen werden, da der Stabilitätswert für eine Zusammensetzung, enthaltend Arg allein (ohne Tensid) höher ist als der Wert für eine Zusammensetzung, die sowohl Arg als auch Tensid enthält.

Darüber hinaus sind die Werte der Tabelle 2 mit einer Zusammensetzung ermittelt worden, die als Gerüstbildner keinen Zucker, sondern den Zuckeralkohol Mannit enthalten.

Schließlich enthält **D1** keinerlei Hinweise darauf, daß die beschriebene lyoprotektive Zusammensetzung entsprechende auch auf Antikörper anwendbar sein könnte.

Da die übrigen im Internationalen Recherchenbericht zitierten Schriften lediglich den vom Anmelder in der Beschreibung gewürdigten, weiter nicht relevanten Stand der Technik wiedergeben, kann der Gegenstand der vorliegenden Ansprüche 1 - 12 als neu und auf erfinderischer Tätigkeit beruhend angesehen werden.

Ansprüche 1 - 12 entsprechen daher den Bestimmungen der Art. 33(2) und (3) PCT.

Zu Punkt VI

Bestimmte angeführte Unterlagen

Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

Anmelde Nr. Patent Nr.	Veröffentlichungsdatum (Tag/Monat/Jahr)	Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (zu Recht beansprucht) (Tag/Monat/Jahr)
WO97/04801	13/02/97	23/07/96	27/07/95 14/03/96

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes lagen die prioritätsbegründenden Anmeldungen nicht vor (weder jene der vorliegenden Anmeldung noch jene der **WO97/04801**).

Es wird daher lediglich darauf hingewiesen, daß **WO97/04801** auf den Seiten 18 - 32 offensichtlich genau die beanspruchte Erfindung offenbart, nämlich die Verwendung von Zuckern, Aminosäuren und Detergenzien als Schutzmittel zur langzeitstabilen Lyophilisierung von Antikörpern.

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

1. Die für Anspruch 1 gewählte Formulierung erweckt den Eindruck, daß die Zubereitung lediglich Zucker, Aminosäure und Tensid enthält. Zur Klarstellung gemäß Art. 6 PCT sollte eine deutlichere Formulierung gewählt werden wie etwa

"..., die **außer dem Antikörper** einen Zucker, etc. enthält".

2. Die gestellte Aufgabe besteht offensichtlich in der Herstellung stabiler Lyophilisate, aus denen nach Rekonstitution quasi automatisch die stabilen flüssigen Zubereitungen erhalten werden.

Daher wird angenommen, daß in Anspruch 12 die

*"... Herstellung stabiler **lyophilisierter** antikörperhaltiger therapeutischer oder diagnostischer Mittel."*

beansprucht werden sollte (Art. 6 PCT).